

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефуроксим, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефуроксим.

Цефуроксим, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 750,0 мг цефуроксима (в виде цефуроксима натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.
Порошок от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Цефуроксим показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случае, когда возбудитель еще не определен:

- инфекции нижних дыхательных путей, например, бактериальная пневмония, обострение хронического бронхита, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легкого, послеоперационные инфекционные заболевания органов грудной клетки;
- инфекции ЛОР-органов, например, средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит;
- инфекции мочевыводящих путей, например, острый и хронический пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия;
- гонорея;
- инфекции кожи и мягких тканей, например, инфекционный целлюлит, рожа, раневые инфекции;
- инфекции костей и суставов, например, остеомиелит, септический артрит;
- акушерские и гинекологические инфекции, такие как воспалительные заболевания органов малого таза;

- другие инфекции, включая септицемию, менингит, перитонит;
- профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах брюшной полости, малого таза, при ортопедических операциях, операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах – там, где существует повышенный риск инфекционных осложнений.

Чувствительность бактерий к цефуросиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности (см. раздел 5.1.).

При необходимости Цефуросим может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральную терапию препаратами цефуросима для лечения пневмонии и обострений хронического бронхита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При большинстве инфекций рекомендуемая доза составляет 750 мг 3 раза в сутки внутримышечно или внутривенно.

При инфекциях тяжелого течения препарат вводится внутривенно в дозе 1,5 г 3 раза в сутки. При необходимости интервал между введениями может быть сокращен до 6 часов, а суточная доза может составлять от 3 до 6 г.

Гонорея

Рекомендуемая доза составляет 1,5 г однократно (в виде двух внутримышечных инъекций по 750 мг с введением в разные участки тела, например, в обе ягодичные мышцы).

Менингит

Цефуросим рекомендован в качестве базовой терапии менингита, вызванного чувствительными штаммами. Рекомендуемая доза составляет по 3 г внутривенно каждые 8 часов.

Профилактика послеоперационных осложнений

При операциях на органах брюшной полости, таза и ортопедических вмешательствах во время вводного наркоза цефуросим вводится внутривенно в дозе 1,5 г. После операции при необходимости дополнительно вводят внутримышечно по 750 мг через 8 и 16 часов.

При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах во время вводного наркоза цефуросим вводится внутривенно в дозе 1,5 г, затем внутримышечно по 750 мг 3 раза в сутки в течение последующих 24-48 часов.

При эндопротезировании суставов 1,5 г препарата смешивают в сухом виде с каждым пакетом полимера метил-метакрилатного цемента перед добавлением жидкого мономера.

Ступенчатая терапия

Длительность парентеральной и пероральной антибактериальной терапии определяется в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента.

Пневмония

Рекомендуемая доза - 1,5 г 2-3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 2-3 суток с последующим приемом внутрь цефуроксима аксетила в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Обострение хронического бронхита

Рекомендуемая доза - 750 мг 2-3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 2-3 суток с последующим приемом внутрь препарата цефуроксим аксетил в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Цефуроксим выводится почками. Поэтому, также как и при применении всех подобных антибиотиков, которые выводятся почками, при выраженной почечной недостаточности рекомендуется снижение дозы препарата, чтобы компенсировать его замедленную экскрецию (согласно таблице «Коррекция дозы цефуроксима у взрослых пациентов с нарушением функции почек»).

Нет необходимости снижать стандартную дозу препарата (750 мг – 1,5 г 3 раза в сутки) у пациентов с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше.

Коррекция дозы цефуроксима у взрослых пациентов с нарушением функции почек

Клиренс креатинина	Доза цефуроксима
> 20 мл/мин	750 мг-1,5 г 3 раза в сутки
10-20 мл/мин	750 мг 2 раза в сутки
< 10 мл/мин	750 мг 1 раз в сутки

Пациентам, находящимся на гемодиализе, в конце каждого сеанса гемодиализа необходимо вводить дополнительную дозу препарата, равную 750 мг. В дополнение к парентеральному введению, цефуроксим можно добавлять к раствору для перитонеального диализа (обычно 250 мг на каждые 2 л раствора для диализа).

Пациентам с почечной недостаточностью, находящимся в отделении интенсивной терапии на непрерывном гемодиализе с использованием артерио-венозного шунта или на высокоскоростной гемофильтрации, рекомендуемая доза составляет 750 мг 2 раза в сутки. Если используется гемофильтрация с низкой скоростью, то применяются дозы, рекомендованные для пациентов с нарушением функции почек в зависимости от значений клиренса креатинина.

Дети

Общие рекомендации

Рекомендуемая доза составляет 30–100 мг/кг/сутки, разделенная на 3-4 введения. Для большинства инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сутки.

Новорожденные

Рекомендуемая доза составляет 30 – 100 мг/кг/сутки, разделенная на 2-3 введения (см. раздел 5.2.).

Менингит

Цефуроксим рекомендован в качестве базовой терапии менингита, вызванного чувствительными штаммами. Рекомендуемая доза составляет 150-250 мг/кг/сутки внутривенно, разделенная на 3-4 введения. Для новорожденных рекомендуемая доза составляет 100 мг/кг/сутки внутривенно.

Способ применения

Препарат вводится внутривенно и/или внутримышечно.

При внутримышечном введении в одно место для инъекции может быть введена доза препарата не более 750 мг.

При необходимости внутримышечного введения в дозе 1500 мг препарат необходимо вводить в виде двух доз по 750 мг в разные места для инъекций, например, в обе ягодицы.

Инструкции по растворению и разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

Как и при применении всех бета-лактамов антибактериальных средств, сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к инфаркту миокарда, см. раздел 4.8). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно отменить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия.

Перед началом лечения Цефуроксимом необходимо установить, были ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины или любые другие бета-лактамы средства. Следует соблюдать осторожность при применении цефуроксима у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на другие бета-лактамы средства в анамнезе.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

На фоне лечения цефуроксимом сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или летальными (см. раздел 4.8). При назначении цефуроксима следует сообщить пациентам о признаках и симптомах данных реакций и тщательно следить за пациентами на предмет развития кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих об этих реакциях, следует

немедленно отменить цефуроксим и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента на фоне применения цефуроксима развилась серьезная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS-синдром, лечение цефуроксимом у данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринов. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Одновременное применение с сильными диуретиками и аминогликозидами

Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильными диуретиками, такими как фуросемид, или аминогликозидами, поскольку повышается риск возникновения почечной недостаточности. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе (см. раздел 4.2).

Терапия менингита

Персистенция *Haemophilus influenzae* в цереброспинальной жидкости отмечалась через 18-36 часов после инъекции. Подобные явления отмечались также при применении других антибиотиков, однако их клиническое значение не известно.

Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

Как и при использовании других антибиотиков, при применении препарата Цефуроксим может наблюдаться рост грибов рода *Candida*. Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом.

Описаны случаи псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которых может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе, в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите).

При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического улучшения в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению цефуроксима в лекарственной форме для приема внутрь.

Введение в камеру глаза и офтальмологическая токсичность

После применения цефуроксима не по показаниям с введением в камеру глаза отмечалась серьезная офтальмологическая токсичность, в том числе помутнение роговицы, токсичность для сетчатки и нарушение зрения. Цефуроксим не следует вводить в камеру глаза.

Влияние на лабораторные тесты

Препарат Цефуроксим не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов.

При применении других методов (Бенедикта, Фелинга, Клинитест) может наблюдаться взаимодействие, которое, однако, не приводит к ложноположительным результатам, что наблюдалось на примере некоторых других цефалоспоринов.

У пациентов, получающих препарат Цефуроксим, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Препарат Цефуроксим не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

Ложноположительная проба Кумбса на фоне приема цефуроксима может влиять на результаты проб на совместимость крови.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 39 мг натрия на флакон. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

Дети

Как и при использовании других терапевтических режимов, при лечении менингита препаратами цефуроксима у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Препарат следует назначать с осторожностью у новорожденных детей (особенно у недоношенных).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием с «петлевыми» диуретиками (фуросемид) и аминогликозидами замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает период полувыведения цефуроксима, что повышает риск возникновения нефротоксических эффектов.

Цефуроксим в комбинации с аминогликозидами действует аддитивно, но иногда может наблюдаться синергизм действия.

Как и другие антибиотики, цефуроксим может угнетать кишечную микрофлору, что может приводить к снижению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности пероральных гормональных контрацептивов. В случае применения пероральных контрацептивов во время лечения цефуроксимом пациентам необходимо рекомендовать пользоваться барьерными методами контрацепции (например, презервативом).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о развитии эмбриотоксических или тератогенных эффектов цефуроксима.

При беременности препарат применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

Цефуроксим выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует проявлять осторожность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение цефуроксима не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекционные и паразитарные заболевания

редко: кандидоз полости рта и слизистых оболочек

частота неизвестна: избыточный рост *Clostridioides difficile*

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы¹

часто: нейтропения, эозинофилия

нечасто: лейкопения, снижение уровня гемоглобина, положительная проба Кумбса

редко: тромбоцитопения

очень редко: гемолитическая анемия

¹ Цефалоспорины как класс имеют тенденцию абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами к препарату, что приводит к положительной пробе Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и очень редко – к гемолитической анемии.

Нарушения со стороны иммунной системы³

нечасто: кожная сыпь, крапивница, зуд²

редко: лекарственная лихорадка²

очень редко: интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит²

² Реакции гиперчувствительности.

³ Также см. «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» и «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей».

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: судороги

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

очень редко: снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна: синдром Коуниса

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

нечасто: желудочно-кишечное расстройство

очень редко: псевдомембранозный колит (см. раздел 4.4)

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*⁴

часто: преходящее повышение активности «печеночных» ферментов

нечасто: преходящее повышение концентрации билирубина.

⁴ Эти нежелательные реакции встречаются у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*⁵

очень редко: многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона

частота неизвестна: ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

⁵ Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*⁶

очень редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови, снижение клиренса креатинина (см. раздел 4.4).

⁶ Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы»

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*⁷

часто: реакции в месте введения, которые могут включать болезненность и тромбофлебит

⁷ Болезненность в месте внутримышечной инъекции, которая более вероятна при введении высоких доз (обычно это не является причиной отмены препарата).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Повышение возбудимости коры головного мозга с развитием судорог.

Лечение

Симптоматическое, в тяжелых случаях показан гемодиализ и перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины второго поколения.

Код АТХ: J01DC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы. Цефуроксим обладает хорошей устойчивостью к бактериальным бета-лактамазам и, соответственно, активен в отношении широкого спектра ампициллин- и амоксициллин-резистентных штаммов.

Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.

Фармакодинамические эффекты

Цефуроксим является бактерицидным антибиотиком группы цефалоспоринов, устойчивых к действию большинства бета-лактамаз и активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Распространенность приобретенной устойчивости бактерий к цефуроксиму варьируется в зависимости от региона и с течением времени, у определенных видов микроорганизмов устойчивость может быть очень высокой. Предпочтительно иметь локальные данные по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций.

Спектр антибактериальной активности

Цефуроксим обычно активен *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов.

Бактерии обычно чувствительные к цефуроксиму:

- грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus* (штаммы, чувствительные к метициллину)¹, коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину), *Streptococcus pyogenes*¹, бета-гемолитические стрептококки;
- грамотрицательные аэробы: *Haemophilus influenzae*¹ (включая устойчивые к ампициллину штаммы), *Haemophilus parainfluenzae*¹, *Moraxella catarrhalis*¹, *Neisseria gonorrhoeae*¹, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, *Neisseria meningitidis*, *Shigella spp.*;
- грамположительные анаэробы: *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*;
- спирохеты: *Borrelia burgdorferi*¹.

Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к цефуроксиму:

- грамположительные аэробы: *Streptococcus pneumoniae*¹, стрептококки группы *Viridans*;
- грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis*, *Citrobacter spp.* кроме *C. freundii*, *Enterobacter spp.*, кроме *E.aerogenes* и *E.cloacae*, *Escherichia coli*¹, *Klebsiella spp.*, включая *K. pneumoniae*¹, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp.*, кроме *P. penneri* и *P. vulgaris*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*;
- грамположительные анаэробы: *Clostridium spp.*;
- грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides spp.*, кроме *B. fragilis*, *Fusobacterium spp.*

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму:

- грамположительные аэробы: *Enterococcus spp.*, включая *E. faecalis* и *E. faecium*, *Listeria monocytogenes*;
- грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter spp.*, *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas spp.*, включая *P. aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*;
- грамположительные анаэробы: *Clostridium difficile*;
- грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides fragilis*;
- прочие: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

¹ — для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация цефуроксима в плазме крови после внутримышечного введения отмечается в период от 30 до 45 мин.

Распределение

С белками плазмы крови связывается 33 - 50 % препарата. Концентрации цефуроксима, превышающие минимальную подавляющую концентрацию для большинства микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной и

внутриглазной жидкостях. Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении оболочек мозга.

Биотрансформация

Не подвергается метаболизму.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) цефуроксима из сыворотки при внутривенном и внутримышечном введении составляет около 70 мин (у новорожденных может быть в 3-5 раз продолжительнее).

Сопутствующее введение пробенецида удлиняет экскрецию цефуроксима, что приводит к повышению максимальной концентрации цефуроксима в сыворотке.

В течение 24 часов после парентерального введения цефуроксим почти полностью (85-90 %) выводится через почки в неизмененном виде, причем большая часть препарата – за первые 6 часов.

Сывороточные концентрации цефуроксима снижаются при диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Аминогликозиды

Цефуроксим нельзя смешивать в одном шприце с аминогликозидами ввиду их фармацевтической несовместимости.

Раствор бикарбоната натрия

Раствор бикарбоната натрия 2,74 % имеет показатель pH, существенно влияющий на цвет раствора цефуроксима, поэтому его не рекомендуют использовать для разведения препарата. Однако, если пациенту вводят раствор бикарбоната натрия путем инфузии, то цефуроксим при необходимости можно ввести непосредственно в трубку инфузионной системы.

Цефуроксим не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 750 мг действующего вещества (цефуроксима) во флаконы вместимостью 10 мл из стекла марки НС-1, НС-3 или 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные пробкам резиновыми на основе бутилкаучука или пробками резиновыми бромбутиловыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками.

1 флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в индивидуальную пачку из картона.

Для стационаров:

50 флаконов с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление растворов

Для внутримышечного введения: к 750 мг препарата прибавляют 3 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до образования однородной суспензии. При необходимости применения дозы в 1,5 г препарата, используют две внутримышечные инъекции по 3 мл суспензии, содержащих по 750 мг цефуроксима, в разные участки тела (например, в обе ягодицы).

Для внутривенного болюсного введения: к 750 мг препарата прибавляют не менее 6 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Вводят медленно в течение 3-5 минут.

Для внутривенной инфузии: к 750 мг препарата прибавляют не менее 6 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Полученный раствор добавляют к 50 мл или 100 мл совместимого инфузионного раствора (см. раздел 4.5). Вводят непосредственно через трубку инфузионной системы внутривенно капельно в течение не менее 30 минут.

Совместимость растворов

Цефуроксим совместим с водными растворами, содержащими до 1 % лидокаина гидрохлорида.

Цефуроксим совместим с наиболее широко применяемыми инфузионными растворами:

- 0,9 % раствор натрия хлорида,
- 5 и 10 % раствор декстрозы для инъекций,
- 0,18 % раствор натрия хлорида и 4 % раствор декстрозы для инъекций,
- 5 % раствор декстрозы и 0,9 % раствор натрия хлорида,
- 5 % раствор декстрозы и 0,45 % раствор натрия хлорида,
- 5 % раствор декстрозы и 0,225 % раствор натрия хлорида,
- раствор Рингера,
- раствор Рингера лактата,
- раствор Хартмана.

Растворы цефуроксима, приготовленные с использованием раствора Рингера, раствора Рингера лактата и раствора Хартмана, следует вводить сразу после приготовления.

Стабильность цефуроксима натрия в 0,9 % растворе натрия хлорида и 5 % растворе декстрозы не нарушается в присутствии гидрокортизона натрия фосфата.

Со следующими лекарственными препаратами цефуроксим совместим при введении в виде внутривенной инфузии:

- гепарин (10 ЕД/мл и 50 ЕД/мл) в 0,9 % растворе натрия хлорида,
- калия хлорид (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Раствор бикарбоната натрия 2,74 % имеет показатель pH, существенно влияющий на цвет раствора цефуроксима, поэтому его не рекомендуют использовать для приготовления растворов препарата. Однако, если пациенту вводят раствор бикарбоната натрия путем инфузии, то цефуроксим при необходимости можно ввести непосредственно в трубку инфузионной системы.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»
129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.
телефон: +7 (499) 189-63-25

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»
129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.
Тел. +7 (499) 189-63-25

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цефуроксим доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC